

Є.Г. Книш, О.В. Гетало, Н.І. Сінча, Г.П. Суховий, О.В. Литвиненко, І.М. Алексєєва

ПРОБЛЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова: державне регулювання, лікарські засоби, виробу медичного призначення, ціноутворення, ціна, націнка, роздрібна торгівля, оптова торгівля.

Ключевые слова: государственное регулирование, лекарственные средства, изделия медицинского назначения, ценообразование, цена, наценка, розничная торговля, оптовая торговля.

Key words: state regulation, medicines' prices, medicines products formation, pricing, price, mark up, retail business, wholesale.

Проведено аналіз проблем державного регулювання цін на ліки в Україні та за кордоном. Проаналізовано постанову КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення», в якій затверджено Порядок формування цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення.

Изучена проблема государственного регулирования цен на лекарства в Украине и за рубежом. Проведен анализ постановления КМУ от 25 марта 2009г. № 333 «Некоторые вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения», в котором утвержден Порядок формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

We had studied problems of the state regulation of medicines' prices in Ukraine and in foreign countries. We had analyzed resolution № 333 of KМУ. The resolution consists the order of price formation for medicines and medicines products.

Розроблення цінової політики як невід'ємної частини загальної економічної та соціальної політики держави є однією з найважливіших складових реформування економіки. Її впровадження сприяє розвитку ринкових відносин, зменшенню інфляції та пом'якшенню її негативних соціально-економічних наслідків, веде до підвищення якості продукції та розвитку конкуренції і, зрештою, сприяє зростанню ефективності ринкової економіки.

Найефективніше свої регулюючі функції ціна може виконувати лише тоді, коли вона формується під впливом ринкових чинників, тобто лише за умов вільного ціноутворення. Але практика свідчить, що вільна ціна не здатна враховувати всієї різноманітності цілей та умов соціально-економічного розвитку країни і тому не може бути універсальним засобом регулювання економічних процесів.

За умов стабілізації економічної ситуації і переходу до розвинутого ринку державне втручання в ціни поступово зменшується і в основному обмежується відповідним впливом на передумови та побічні наслідки вільного ціноутворення. Але й після проведення лібералізації, уряди розвинутих капіталістичних країн продовжують здійснювати регулювання цін на товари та послуги, що мають особливе значення для підтримки життєвого рівня населення (електроенергія, газ- та водопостачання, поштові, телекомунікаційні та транспортні послуги, окремі ключові споживчі товари).

Питома вага регульованих цін у різних країнах коливається від 5 до 20 %. Так, у Франції, де повна лібералізація цін була досягнута в 1986 р., під контролем держави перебуває до 20 % цін на споживчі товари та послуги, а в Канаді і США - у межах 5-10 %.

В усіх країнах державне регулювання цін здійснюється спеціальним законодавством, зокрема, в Італії — Законом з контролю за цінами (1973 р.), у Франції — Постановою про лібералізацію цін (1986 р.), у Швеції — Законом про ціни (1956 р.), у США — Антитрестовськими законами

Шермана (1890 р.) та Клейтона (1914 р.), а також Законом про фермерські ціни (1985 р.).

Відповідно до Конституції України цінова політика в Україні є однією з найважливіших в державі, вона виділена окремо поряд з інноваційною, фінансовою і податковою. За її проведення відповідає КМУ, делегуючи свої повноваження центральним або місцевим органам виконавчої влади. Цінова політика в Україні сьогодні базується на Законі України «Про ціни і ціноутворення», згідно з яким в нашій державі існують вільні, державні фіксовані та регульовані ціни.

Серед методів державного регулювання, окрім встановлення фіксованих і граничних цін або граничних відхилень від державних фіксованих цін і тарифів, можуть використовуватися інші методи, визначені постановою КМУ від 25.12.1996 р. № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)», яка до недавнього часу надавала право місцевим органам влади встановлювати граничні торговельні націнки на лікарські засоби, що входять до переліку, затвердженого спільним наказом МОЗ та Мінекономіки від 3.12.2001 р. № 480 / 294 «Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню».

Із набуттям чинності постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955 Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» функція регулювання цін на лікарські засоби перейшла до уряду.

З метою надання рекомендацій країнам при формуванні державної лікарської політики Всесвітня організація охорони здоров'я з 1977 року склала перший примірний перелік основних лікарських засобів, виходячи з потреб охорони здоров'я. Цей крок дав поштовх розвитку національних лікарських програм. З того часу цей перелік регулярно оновлюється.



В Україні було розроблено перелік лікарських засобів, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Наказом Міністерства охорони здоров'я та Міністерства економіки України від 1 серпня 1997 р. № 265 / 101 (зарєєстровано у Мін'юсті України 09 жовтня 1997 р. за № 466 / 2270) було затверджено Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню. Згодом Наказом Міністерства охорони здоров'я та Міністерства економіки від 3 грудня 2001 р. № 480 / 294 (зарєєстровано у Мін'юсті України 17 грудня 2001 р. за № 1045 / 6236) було затверджено новий, значно більший Перелік вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Також, слід зазначити, що лікарські засоби у ньому представлені за міжнародними непатентованими назвами, а в аптечних закладах вони реалізуються за торговельними, що ускладнює роботу фахівців з економічною освітою.

Причини, за якими ті чи інші лікарські засоби віднесені до Переліку, наразі невідомі.

Існує також Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення, який затверджено Постановою КМУ від 29 березня 2006 р. № 400 «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення», із змінами і доповненнями, внесеними постановою КМУ від 30 травня 2007 р. № 789. Причому, Переліки за своїм змістом відрізняються. Так, перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, налічує 135 міжнародних запатентованих назв лікарських засобів та виробів медичного призначення (з яких 27 не відносяться до Національного переліку), та 1368 торговельних назв лікарських засобів. Тобто існує факт, коли ціни на життєво необхідні ліки державою не регулюються або ж навпаки регулюються ціни на ліки, які не віднесені до життєво необхідних. Очевидно є необхідність уніфікації даних переліків лікарських засобів.

До набуття чинності (з 06.11.2008р.) постановою КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» на перелік, затверджений спільним наказом МОЗ та Мінекономіки від 3.12.2001 р. № 480 / 294, була передбачена гранична торговельна націнка 35 % митної вартості.

Пунктом 1 постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» установлено на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 29 березня 2006 р. № 400, граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) не вище ніж 15 % оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок та граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) не вище ніж 35 % оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок. Крім лікарських засобів і виробів медичного

призначення за переліком, затвердженим наказом МОЗ і Мінекономіки та з питань європейської інтеграції від 3 грудня 2001 р. № 480 / 294, на які встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) не вище ніж 10 % оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок та граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) не вище ніж 15 % оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок. На лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закуповуються державними та комунальними закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти, граничні торговельні та / або постачальницько-збутові надбавки (націнки) не вище, ніж 10 % оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок.

Орган регулювання несе відповідальність перед суб'єктами господарювання за те, щоб його діяльність не призводила до збитків учасників ринку.

Регулювання має бути економічно обгрунтованим, надавати можливість суб'єктам господарювання компенсувати всі витрати, пов'язані з реалізацією продукції, та отримати необхідний прибуток.

Метод регулювання цін шляхом встановлення на якусь базу максимального рівня націнки має позитивний результат за умови стабільного фінансового клімату.

В умовах девальвації національної валюти та зважаючи на те, що 70 % аптечного асортименту – це імпорт, жорстке регулювання призвело до негативних наслідків, в першу чергу до виникнення дефіциту препаратів.

Саме через відсутність такого економічного обгрунтування постановою КМУ від 17.10.2008 р. № 955, яка охоплювала майже 80 % асортименту лікарських засобів та встановлювала низький рівень граничних націнок, призвело до збитковості діяльності суб'єктів господарювання і була зупинена відповідним указом Президента України від 3.12.2008р. № 1139 / 2008 з одночасним зверненням до Конституційного Суду України, щодо відповідності Конституції України.

11 лютого 2009р. Конституційним Судом України прийнято ухвалу №4-у, якою відмовлено у відкритті провадження у справі. Таким чином, з 11 лютого 2009 р. відновлено дію вказаної постанови.

35.12.2008 р. по 11.02.2009 р. регулювання націнок на лікарські засоби та вироби медичного призначення не існувало.

Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» набула чинності 15 квітня 2009 р., з дня офіційної публікації в газеті «Урядовий кур'єр» від 15.04.2009 р. № 68.

Постановою затверджено Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (Перелік від 29.03.2006 р. № 400 було скасовано); Порядок формування цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання; зміни до постанови КМУ від 17.10.2008 р. № 955.

Так, новий Перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення містить 215 найменувань за міжнародною непатентованою або загальноприйнятою на-

звою діючої речовини із зазначенням коду АТС-класифікації, що суттєво звузило кількість лікарських засобів, ціни на які підлягають регулюванню.

В оновлений Національний перелік було включено як частину позицій з попереднього Національного переліку (постанова КМУ № 400), так і частину з Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню (Перелік був затверджений спільним наказом МОЗ та Мінекономіки за № 480 / 294).

У затвердженому Порядку формування цін встановлені формули, за якими визначається ціни одиниці імпортованого товару, закупівельна та роздрібна ціна на одиницю товару для його подальшого продажу через аптечну мережу.

Як зазначено в змінах до постанови КМУ № 955, розміри граничних надбавок для оптової та роздрібно-ланкової реалізації лікарських засобів, що включені до Переліку, становлять 12 % та 25 % відповідно, а також не вище 10 % на засоби, що повністю або частково придбаваються за бюджетні кошти (згідно «Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів» затвердженого постановою КМУ від 05.09.1996 р. № 1071, зі змінами та доповненнями).

Постановою встановлено не запроваджувати обмеження надбавок на наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори та медичні гази (причому навіть у разі, коли їх складові – діючі субстанції зазначені в оновленому Національному переліку). Від відповідного регулювання звільняються ціни на вітчизняні лікарські засоби вартістю до 12 грн. за упаковку.

ВИСНОВКИ

Після піврічної нормотворчої та конституційно-процесуальної роботи державне регулювання цін на лікарські засоби знайшло своє відображення у постанові КМУ від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення», що дуже позитивно сприйнято учасниками фармацевтичного ринку.

Затвердження нового Національного переліку суттєво звузило кількість лікарських засобів, ціни на які підлягають

державному регулюванню, що дає змогу суб'єктам господарювання ліквідувати дефіцитну ланку лікарських засобів та підняти рентабельність підприємств.

Постановою вперше введено поняття «гранична постачальницько-збутова надбавка», «гранична торговельна (роздрібна) надбавка», «оптово-відпускна ціна», тобто, відповідальність за дотримання правил ціноутворення поділена між суб'єктами оптової та роздрібно-торгівлі лікарськими засобами. Визначення цих понять відкидає всі суперечки, які виникали між Держцінінспекцією та суб'єктами господарювання в порядку визначення цін.

У затвердженому Порядку формування цін встановлено формули, за якими визначається ціна одиниці імпортованого товару, закупівельна та роздрібна ціна на одиницю товару для його подальшого продажу через аптечну мережу.

Недорогих (до 12 грн. за упаковку) вітчизняних ліків дія цінорегулювання не торкнеться (за винятком тих, що придбаваються за бюджетні кошти). Тож фактично, самі вітчизняні виробники встановленням оптово-відпускних цін на упаковку впливатимуть на те, чи підлягають ціни на їх товари регулюванню у межах оптової та роздрібно-торгівлі.

ЛІТЕРАТУРА

1. Закон України «Про ціни і ціноутворення».
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я та Міністерства економіки від 3 грудня 2001 р. № 480 / 294 «Про затвердження Переліку вітчизняних та імпортованих лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню».
3. Постанова КМУ від 5 вересня 1996 р. N 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету».
4. Постанова КМУ від 25.12.1996 р. № 1548 «Про встановлення повноважень органів виконавчої влади та виконавчих органів міських рад щодо регулювання цін (тарифів)».
5. Постанова КМУ від 29 березня 2006 р. № 400 «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення».
6. Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. N 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення».
7. Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 р. N 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення».
8. *Тормоса Ю.Г.* Ціни та цінова політика: навч.-метод. посіб. для самост. вивч. дисципліни / Київський національний економічний ун-т – К.:КНЕУ, 2003.– 91с.

Відомості про авторів:

Книш С. Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.
Гетало О. В., к. фарм. н., асистент каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.
Сінча Н. І., к. фарм. н., доц. каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.
Суховий Г. П., к. фарм. н., доц. каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.
Литвиненко О. В., к. фарм. н., доц. каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.
Алексеева І. М., асистент каф. управління і економіки фармації ЗДМУ.

Адреса для листування:

Гетало Ольга Володимирівна, 69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26, ЗДМУ, кафедра управління і економіки фармації
тел.: (061) 236-22-48.